＊＊2008年11月25日改訂(第5版)
＊2008年9月16日改訂

届出番号:13B1X00303G00008

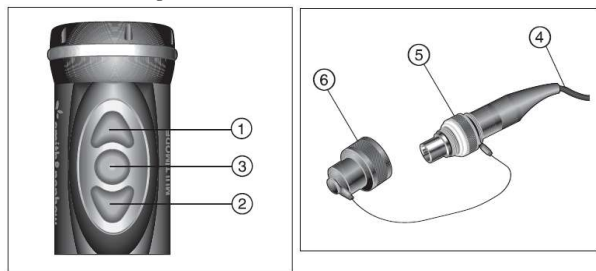
機械器具（２５）医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用ビデオカメラ　JMDN　35958000

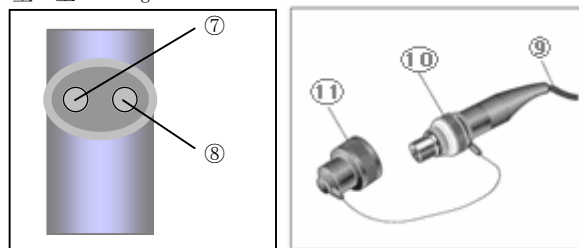
特定保守管理医療機器　３７０カメラヘッド

【警告】
〔使用方法〕
- **本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項参照)**

【禁忌･禁止】
〔使用方法〕
- **内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]**
- **本装置の構成品は全て専用に設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。[故障の原因となる。]**
- **手術中は、内視鏡の先端を患者の組織又は可燃性物質に長時間接触させないこと。[内視鏡の先端は光の伝送により高温となる可能性がある。]**
- **可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[爆発するおそれがある。]**
- **本装置は改造しないこと。[故障の原因となる。]**
- **本製品は分解しないこと。[感電の危険がある。故障の原因となる。]**

【形状・構造及び原理等】
1.　構成品
(1)7210257　370カメラヘッド
(2)7209047　337カメラヘッド

2.　各部の名称及び動作
(1)370カメラヘッド(本体)
・寸　法：3.25 cm（直径）　× 9.19 cm（長さ）
・重　量：175 g

番号	名称	機能及び動作
①	上部ﾎﾞﾀﾝ	ﾓﾆﾀｰ上にﾒﾆｭｰが表示されている場合、このﾎﾞﾀﾝを押すとｶｰｿﾙが上に移動する。ﾒﾆｭｰが表示されていない場合は、割り当てた機能に直接ｱｸｾｽできる。
②	下部ﾎﾞﾀﾝ	ﾓﾆﾀｰ上にﾒﾆｭｰが表示されている場合、このﾎﾞﾀﾝを押すとｶｰｿﾙが下に移動する。ﾒﾆｭｰが表示されていない場合は、割り当てた機能に直接ｱｸｾｽできる。
③	中央ﾎﾞﾀﾝ	ﾓﾆﾀｰ上にﾒﾆｭｰが表示されている場合、このﾎﾞﾀﾝを押すとﾊｲﾗｲﾄ表示されたﾒﾆｭｰの選択対象が選択されるか、または前のﾒﾆｭｰもしくは最上位のﾒﾆｭｰになる。
④	ｹｰﾌﾞﾙ	画像信号を送信する。
⑤	ｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀ	ｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄの前面ﾊﾟﾈﾙにあるｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀ接続口に接続する。
⑥	ｿｰｸ ｷｬｯﾌﾟ	使用しないときおよび清掃の前に、このｷｬｯﾌﾟをｺﾈｸﾀにはめ、しっかり締める。これを怠ると蒸気が入り､腐食がｺﾈｸﾀﾋﾟﾝの周囲に蓄積して、故障する原因になる。

(2)337カメラヘッド(本体)
・寸　法：3.4 cm（直径）　× 11.4 cm（長さ）
・重　量：195 g

番号	名称	機能及び動作
⑦	左ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞﾎﾞﾀﾝ	ﾓﾆﾀｰ上に表示されているﾒﾆｭｰを使用して特定のｶﾒﾗ設定値または機能を制御する。
⑧	右ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞﾎﾞﾀﾝ	ﾓﾆﾀｰ上に表示されているﾒﾆｭｰを使用して特定のｶﾒﾗ設定値または機能を制御する。
⑨	ｹｰﾌﾞﾙ	画像信号を送信する。
⑩	ｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀ	ｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄの前面ﾊﾟﾈﾙにあるｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀ接続口に接続する。
⑪	ｿｰｸｷｬｯﾌﾟ	使用しないときおよび清掃の前に、このｷｬｯﾌﾟをｺﾈｸﾀにはめ、しっかり締める。これを怠ると水分が入り､腐食がｺﾈｸﾀﾋﾟﾝの周囲に蓄積して、故障する原因になる。

3.原理
本品は、内視鏡とともに使用するように設計された専用のカメラである。内視鏡で結像された光学画像を内部に設けたＣＣＤで電気信号に変換してケーブルによって送信する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続する。

＊**【品目仕様等】**
電気的定格
交流100V　50／60Hz
動作周囲温度
10～35℃
仕様
(1) 370カメラヘッド
ビデオイメージャー：768（水平）×494（垂直）ピクセル
3CCDイメージセンサー
(2) 337カメラヘッド
ビデオイメージャー：768（水平）×494（垂直）ピクセル
3CCDイメージセンサー

取扱説明書を必ずご参照ください。

EK-G08-005

【操作方法又は使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 手術中に曇らないようにするために、カメラヘッドにカプラー／ビデオ型スコープを接続する前に、カメラヘッドとカプラー／ビデオ型スコープの両方を室温にし、光学ガラス表面全体を湿気がない状態にすること。
2. 外観上の不具合が無いことを確認すること。
3. ケーブルコネクタからソークキャップを取り外し、ケーブルコネクタが乾いていることを確認してから、コントロールユニットに接続する。ケーブルコネクタの端部にある赤い点を、コントロールユニットのカメラケーブルの接続口についている赤い点に合わせ、しっかり押し込むこと。

＜使用時のセットアップ＞

・370 カメラヘッドのみ

1. オンスクリーンディスプレイのメニューの中から適切なプリセットモードを選択する（ARTHROSCOPY、LAPAROSCOPY、CYSTOSCOPY、ENT、CUSTOM1、CUSTOM2 プリセットモードの選択）。

・370 カメラヘッド・337 カメラヘッド共通

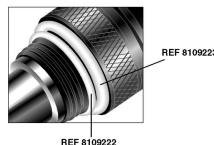
＊2. カメラを白い被写体に焦点を合わせ、ホワイトバランスを行う。
3. コントロールユニットのブライトネス、あるいはカメラヘッドの各種ボタンにブライトネスを割り当てた場合はそのボタンを押して、最適な明るさに調整すること。
4. コントロールユニットのエンハンスメント、あるいはカメラヘッドの各種ボタンにエンハンスメントを割り当てた場合はそのボタンを押して、最適なエンハンスメント・レベルに調整すること。

＜使用後の操作＞

1. コントロールユニットの電源スイッチを切り、電源コードを商用電源から外す。
2. カプラー／ビデオ型スコープを外す。
3. ケーブルコネクタをコントロールユニットからはずし、ソークキャップをしっかり装着する。ソークキャップを装着しないと、蒸気が入ってケーブルコネクタの周囲に腐食が蓄積し、故障を招く。

＜機器の清浄及び保管＞

1. 処置の後、直ちに、手作業で洗浄する。
2. 微温の水道水でカメラヘッドを濯ぐ。
3. 凝固を防ぎ、タンパク質とその他の残留残屑の除去を助けるために、微温の水と低刺激で泡立ちの良い酵素クリーナーの液に浸す。
4. 柔らかい布、柔らかい毛ブラシ、スポンジ、または非研磨性のクリーニング化合物と道具を使って手作業で洗浄する。ブラシを使う時は汚染を避けるために水の中でこする。レンズなどを傷つけないようシンクの大きさに適した数ずつ洗浄する。研磨剤や研磨パッドは使わないこと。使用後のブラシは清潔に保管すること。
5. 蒸留水または脱イオン水を使って残留物を徹底的に濯ぎ落とす。蒸留水を使用すると、水道水によって残った残留ミネラルが除去されるので、汚れが軽減する。塩分で表面に汚れや腐食が増すので、生理的食塩水は使用しないこと。
6. 柔らかい毛羽立たない布で拭いて、各部を十分乾かす。
7. レンズの露出部分とガラス表面を自然乾燥させずに、70%のイソプロピルアルコールに浸した綿棒を使って、頑固なしみ、縞むら、および残留残屑を除去する。別の綿棒でよく乾かすこと。
8. ケーブルコネクタをイソプロピルアルコールで拭いて、自然乾燥させるか、または滅菌した、毛羽立たない布で拭いてよく乾かす。コネクタが完全に乾いていることを確認すること。コネクタに水分がある場合には、圧縮空気でコネクタ内の液体を吹き払っても良い。
9. コネクタにソークキャップをはめて、しっかり固定されていることを確認すること。
10. 装置を目視により点検し、目に見える組織や残屑がすべて取り除かれていることを確認すること。
11. 以下に挙げるものについて、カメラヘッドを点検し、取り付けられていることを確認する。損傷等がある場合は使用せずにすぐに点検修理を依頼すること。

ｹｰﾌﾞﾙ外皮：焼け焦げた穴、ひび割れ、裂け目、膨らみなどがないこと。
ｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀ：腐食や曲がったﾋﾟﾝなどがないこと。
ｿｰｸｷｬｯﾌﾟ： 取り付けられており、破損していないこと。
O-ﾘﾝｸﾞ：ｿｰｸｷｬｯﾌﾟのｵｽ部分の周囲」に O-ﾘﾝｸﾞがあることを確認すること。また、ｺﾈｸﾀ末端の所定の位置に収まっており、破損していないこと。

ｹｰﾌﾞﾙ：取り付けられており、破損していないこと。
ﾚﾝｽﾞ：引っ掻き傷がなく、ｺｰﾃｨﾝｸﾞが損失していないこと。

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
(2) 本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
  1) 水のかからない場所に設置すること。
  2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
  4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  5) コントロールユニットの電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
  6) コントロールユニットのアースを正しく接続すること。
  7) 破損が生じる可能性があるので、カメラヘッドを長時間、直射日光、極端に明るい光、あるいはレーザービームに向けないこと。
(3) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。
  1) スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  2) コントロールユニットのアースが完全に接続されていることを確認すること。
  3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  4) ケーブルコネクターが濡れている場合、ケーブルコネクタをコントロールユニットに差し込まないこと。濡れたままコントロールユニットに接続すると回路が破損する。接続前にコネクターピンが完全に乾いていることを確認すること。
  5) カメラケーブルを押し潰したり破損しないように注意すること。ケーブルの上に重い機材を通過させたりクランプで固定したりドアーで挟まないように注意すること。
(4) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
  1) 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  2) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  3) 本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
  4) 本装置の側で携帯電話などを使用しないこと。
(5) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
  1) コントロールユニットは定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。

2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
ⅲ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4) 付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
5) 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にして、滅菌しておくこと。
6) 洗浄・滅菌時は、慎重に取り扱うこと。衝撃を与えたり、他の機器との接触による破損が起きないように十分注意すること。
7) 洗浄・滅菌する前に、個々の部品（カメラヘッド、関節鏡、エンドスコープ、およびカプラー）をすべて取り外すこと。外さなかった場合、滅菌が不十分となり患者に危害がおよぶ。
＊8) 洗浄・滅菌時はソークキャップをしっかり装着すること。ソークキャップを装着しないとコネクターピンの周辺に水分が溜まったり錆びが生じ故障の原因となる。コネクタが湿っている場合は、圧縮空気を用いてコネクタ内の水分を吹き飛ばすこともできる。
9) 殺菌剤またはベンゼンもしくはフェノール誘導体を含む薬剤は使用しないこと。
10) 研磨パッドや研磨性のパウダーは決して使用しないこと。
11) 超音波クリーナーあるいは自動洗浄機／消毒器に入れないこと。
12) カメラヘッドのレンズをクリーニングする必要がある場合は、品質の高いレンズクリーナー、レンズクロスおよびブラシを使用すること。
13) オートクレーブと他の滅菌方法を併用しないこと。
14) 337 カメラヘッドはオートクレーブ滅菌専用に設計されている。他の滅菌方法では故障の原因となる。
15) カメラヘッドを冷水に浸けないこと。急冷すると故障の原因となる。
16) 油を差さないこと。

(6) 本品は、内部に電子基板や光学部品を内蔵しており慎重に取り扱うこと。衝撃を与えると故障の原因となる。使用前には正常に機能することを確認すること。ノイズや色調の異常がある場合は使用せずに、すぐに点検修理を依頼すること。
(7) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。
(8) 落としたり損傷を与えた場合は直ぐに弊社の点検・修理を受けること。弊社へ送る前には、洗浄・滅菌を行なうこと。ただし、損傷した場合は、洗浄液等に浸漬すると更なる故障の原因となるので、浸漬しない方法で洗浄・消毒してから送ること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

(1) 不具合
- 過大な力を加えたことによる製品の破損
- 装置故障［使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。］

(2) 有害事象
- 内視鏡先端から照射される高出力光により火傷又はドレープ等が燃えるおそれがある。

＊【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

・保管場所については、【使用上の注意】1. 重要な基本的注意（５－３）項参照。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法

・<u>370 カメラヘッドの場合</u>

(1) 滅菌する前に、個々の部品（カメラヘッド、関節鏡、エンドスコープ、およびカプラー）をすべて取り外すこと。
(2) 滅菌を行う前に、レンズ表面が完全に洗浄されており、析出物、残留物がないことを確認すること。
(3) ケーブルコネクタの上にソークキャップがしっかり装着していることを確認すること。
(4) <u>オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）またはエチレンオキサイドガス滅菌のどちらかを選び滅菌すること。いったんオートクレーブで滅菌したらエチレンオキサイドガス滅菌は行わないこと。いったんエチレンオキサイドガスで滅菌したらオートクレーブ滅菌は行わないこと。</u>
(5) レンズ表面に傷がつくことを防ぐために、カメラヘッドを鋭利な器具と一緒に滅菌しないこと。
＊(6) エチレンオキサイドガス滅菌の標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。

滅菌条件等:
100% EO（エチレンオキサイド 100%)
①温度：55℃ ±3℃
②相対湿度:35～70%RH
③時間:120 分
④ガス濃度: 約 736mg/L
⑤ガス抜去方法: エアーレーション(12 時間以上)

(7) オートクレーブの標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。

滅菌条件等:
①プレバキューム方式
温度：132～135℃
滅菌時間：4 分
乾燥サイクル時間：2～4 分
②重力方式
温度：132～135℃
滅菌時間：10 分
乾燥サイクル時間：2～4 分

≪オートクレーブ滅菌時の注意≫

1) 滅菌バッグは使用しないこと。滅菌トレー（＃7205683）を使用し滅菌用クロスで包むこと。
2) オートクレーブ滅菌前に光学系の表面が完全に清浄になっていることを確認すること。これを怠ると光学系に回復不可能な損傷が起きる場合がある。
3) 同じ滅菌トレーで鋭利な機器と共に滅菌しないこと。光学系に損傷を与える可能性がある。

(8) 手術中に曇らないようにするために、カメラヘッドにカプラー／ビデオ型スコープを接続する前に、カメラヘッドとカプラー／ビデオ型スコープの両方を室温にし、光学ガラス表面全体を湿気がない状態にすること。

・<u>337 カメラヘッドの場合（オートクレーブのみ）</u>

(1) 滅菌する前に、個々の部品（カメラヘッド、関節鏡、エンドスコープ、およびカプラー）をすべて取り外すこと。
(2) 滅菌を行う前に、レンズ表面が完全に洗浄されており、析出物、残留物がないことを確認すること。
(3) ケーブルコネクタの上にソークキャップがしっかり装着していることを確認すること。
(4) 滅菌はオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）でのみ行うこと。
(5) レンズ表面に傷がつくことを防ぐために、カメラヘッドを鋭利な器具と一緒に滅菌しないこと。
(6) オートクレーブの標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。

滅菌条件等:
①プレバキューム方式
温度：132～135℃
滅菌時間：4 分
乾燥サイクル時間：2～4 分

②重力方式
温度：132～135℃
滅菌時間：10 分
乾燥サイクル時間：2～4 分

≪オートクレーブ滅菌時の注意≫

1) 滅菌バッグは使用しないこと。滅菌トレー（＃7205683）を使用し滅菌用クロスで包むこと。
2) オートクレーブ滅菌前に光学系の表面が完全に清浄になっていることを確認すること。これを怠ると光学系に回復不可能な損傷が起きる場合がある。
3) 同じ滅菌トレーで鋭利な機器と共に滅菌しないこと。光学系に損傷を与える可能性がある。

(7) 手術中に曇らないようにするために、カメラヘッドにカプラー／ビデオ型スコープを接続する前に、カメラヘッドとカプラー／ビデオ型スコープの両方を室温にし、光学ガラス表面全体を湿気がない状態にすること。

2. 使用者による保守点検事項

(1)使用前及び滅菌後に、本品の破損、曲がり、部品の脱落もしくは緩みのないことを点検してから使用すること。
(2)使用後は、直ちに破損、部品の脱落がなかったかを点検すること。

3. 業者による保守点検事項

装置の性能維持のため、１年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

【包装】

１個／箱

＊＊【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号
電話番号：０３－５４０３－８６７１

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号
電話番号：０３－５４０３－８６７１
（外国製造業者の氏名又は名称及び国名）
スミス　アンド　ネフュー　インク　エンドスコピー　ディビジョン
（Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division）
米国